

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

STM:n lausuntopyyntö 12.4.2018
STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi koskien lääketutkimuslakia ja muita lääketieteellisiä tutkimuksia

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on päiväyksellä 12.4.2018 pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi koskien lääketutkimuslakia ja muita lääketieteellisiä tutkimuksia (STM/2791/2017, STM077/2017). Keski-Suomen sairaanhoitopiiri (KSSHP) on edellisen kerran lausunut puheena olevasta lakimuutosluonnoksesta 6.9.2017. Nyt pyydetään lausuntoa uusista tai merkittävästi muutetuista ehdotuksista. KSSHP lausuu kohteliaimmin seuraavaa:

Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään (2 § 1 mom) KSSHP esittää lisättäväksi täsmennyksen. Nykymuotoinen esitys on muotoa "...lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen...", jonka kohdan KSSHP ehdottaa muutettavaksi muotoon "...lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön *fyysiseen tai psyykkiseen* koskemattomuuteen...". Näin korostuisi se, että esimerkiksi psykoterapiatutkimukset (mikäli niissä toteutetaan jokin interventio) ja muut samankaltaiset tutkimukset, joissa puututaan henkilön *psyykkiseen* koskemattomuuteen, täyttävät siltä osin lääketieteellisen tutkimuksen määritelmän.

Alueellisen eettisen toimikunnan antaman lausunnon sisältöön esitetään tehtäväksi merkittäviä muutoksia. Lakiesityksessä (17 § 2 mom) yksilöidään 14 tutkimussuunnitelmaa koskevaa kohtaa, jotka toimikunnan tulee arvioida ennen lausunnon antamista. KSSHP katsoo, että mikäli tutkimushankkeen arviointi edellyttää tällaista (17§:n mukaista) käsittelyä, tulee säätää myös käsittelyajoista ja käsittelykertojen enimmäismääristä. Mainittakoon, että lakiluonnoksessa esitetään kumottavaksi nykyisen lain 2a luku, jossa on säädetty kliinisiä lääketutkimuksia koskevat käsittelyajat ja käsittelykerrat, jota on käytännössä saatettu soveltaa myös muihinkin lääketieteellisiin tutkimuksiin kuin kliinisiin lääketutkimuksiin. On oletettavaa, että alueellisille eettisille toimikunnille toimitettavissa tutkimussuunnitelmissa eivät täyty uuden lain mahdollisesti tultua voimaan säädetyt tutkimussuunnitelman sisältöä koskevat seikat, ja täten tutkimuslain mukainen eettinen ennakoarviointi vaikeutuu ja pitkittyy.

21.5.2018

Uutena asiana lakiluonnoksessa (5 a § 6 mom) esitetään, että tutkittava voi keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen peruuttamalla antamansa tietoisin suostumuksen. KSSHP katsoo, että lakiluonnoksesta ei suoraan käy ilmi suostumuksen peruuttamisen mahdolliset oikeusvaikutukset, toisin sanoen se, että voidaanko tutkimuksessa suostumuksen peruuttamiseen asti kerättyjä tietoja käyttää osana tutkimusaineistoa. Aiemmassa esityksessä nämä oikeusvaikutukset esitettiin pykälässä 6 a §, joka nyt esitetään kumottavaksi. Mikäli edellä mainitut oikeusvaikutukset sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn (21 b §), niin se tulisi mainita kohdassa `tietoon perustuva suostumus´ (5 a §). KSSHP katsoo, että lääketieteellisen tutkimuksen luotettavuuden kannalta on ensiarvoisen tärkeää, että suostumuksen peruuttamiseen asti kerätyt tiedot ovat käytettävissä.

Muilta osin KSSHP yhtyy lakiluonnoksen esityksiin.

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

Vesa Kataja
Johtajaylilääkäri

Sari Lindeman
Tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtaja